СПЕЦИФИКАЦИЯ

Наименование продукта: **Сукралоза**

Химическое наименование: 1’,6’–Dichloro-1’, 6’–dideoxy–β–D-fructofuranosyl–4–chloro–4–deoxy–α–D galactopyranoside

Химическая формула: C12H19 Cl3O8

Молекулярный вес: 397.64 CAS:56038-13-2

Идентификация:

 A: Инфракрасный спектр поглощения дисперсии бромида калия продукта имеет относительные максимумы при тех же длинах волн, что и у аналогичного препарата стандарта сукралозы для аналитического использования.

 B: Время удерживания основного пика на жидкостной хроматограмме препарата продукта такое же, как и у стандартного препарата, полученного в анализе.

С: Значение Rf основного пятна на тонкослойной хроматограмме готового продукта такое же, как и у стандартного препарата, полученное в тесте на родственные вещества.

Характеристика: Порошок от белого до почти белого цвета; без запаха и без неприятного привкуса, устойчив к нагреванию, свету и кислотам; свободно растворим в воде, этаноле и метаноле; слабо растворим в этилацетате

|  |  |
| --- | --- |
| Параметр | Стандарт |
| Внешний вид | Белый кристалический микронизированный порошок |
| Проба (в пересчете на безводное вещество) % | 98.0-102.0 |
| рН (10% вод.р-р) | 5,0-7.0 |
| Удельное вращение [а]D20 | +84.0 о…+87.5о |
| Влажность (%) | ≤2.0 |
| Метанол (%) | ≤0.1 |
| Мышьяк (мг/кг) | ≤3 |
| Свинец (мг/кг) | ≤1 |
| Тяжелые металлы ( на свинец) (мг/кг)  | ≤10 |
| Прокалённый остаток % | ≤ 0,7 |
| Хлорированные моносахариды /Продукты гидролиза % | ≤ 0,1 |
| Прочие хлорированные дисахариды/сопутствующие вещества | ≤ 0,5 |
| Трифенилфосфиноксид (мг/кг) | ≤ 150 |
| Размер частиц | 1200 меш |
| Микробиологические требования |  |
| Общее микробное число | ≤ 250 |
| Дрожжи/плесени | ≤ 50 |
| Э.коли | ≤ 10 |
| С.ауреус | ≤ 10 |
| Сальмонелла | Отсутствует в 25г |
| Заключение: Качество соответствует требованиям FCC(VIII)/USP/NF/EC(E955)/EP(7.2). Продукт изготовлен в соответствии со стандартом GMP. |
| Срок годности: 2 года при правильном хранении в прохладном и сухом месте и в плотно закрытой упаковке. |